

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - MD

FABBRICANTE:  IN SAFE HANDS	<b>REFLEXX S.p.A.</b> Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy e-mail: <a href="mailto:info@reflexx.com">info@reflexx.com</a> sito web: <a href="http://www.reflexx.com">www.reflexx.com</a>
Numero di registrazione unico del fabbricante:	<b>IT-MF-000021631</b>

La sottoscritta REFLEXX S.p.A. con sede legale in Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy, Capitale Sociale 1.200.000 euro (i.v.) Partita Iva 02085450209 R.E.A. 223166, sotto la propria ed unica responsabilità, in qualità di fabbricante dei dispositivi in oggetto

### DICHIARA

che il gruppo di Dispositivi Medici sotto descritto è conforme alle disposizioni del REGOLAMENTO UE 2017/745 (MDR) ed è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegato I) e alle norme tecniche applicabili, riportate nel fascicolo tecnico (EN 455 1,2,3 & 4).

Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è redatto in conformità all'Allegato II ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti.

Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo all'Allegato III.

<b>Dispositivo Medico (MD):</b>	<b>Famiglia: GUANTI MONOUSO PER ISPEZIONE NON CHIRURGICI</b> <b>Sotto-famiglia : guanti in nitrile senza polvere CND T01020204</b> <b>Progressivo di Sistema Attribuito al DM:</b> art. R77100: mis. XS/2252231/R S/2252234/R M/2252236/R L/2252237/R XL/2252239/R art. R77: mis. XS/2248891/R S/2248978/R M/2248982/R L/2248983/R XL/2248986/R art. R77100F: mis. S/2344113 M/2344121 L/2344123 XL/2344124  <b>Codice/i (Code): reflexx 77</b> - art. R77100/XS - art. R77100/S - art. R77100/M - art. R77100/L - art. R77100/XL - art. R77/XS - art. R77/S - art. R77/M - art. R77/L - art. R77/XL - art. R77100F/S - art. R77100F/M - art. R77100F/L - art. R77100F/XL
UDI-DI di base:	803289163GNPFEQ
Classificazione:	<b>Classe I non sterile</b> - Regola 5 dell'Allegato VIII di MDR

La società ha certificato il proprio Sistema di Gestione Qualità in conformità alla norma EN ISO 9001:2015 (Certificato n. 5010014617 Rev.001 rilasciato da TUV Sud il 09.06.2021).

Luogo, Data

Viadana, 20/03/2023

Firma Legale rappresentante

Gianni Isetti


**REFLEXX S.p.A.**  
 Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)  
 P.I. e C.F. 02085450209  
 Tel.: 0375/833164 - Fax: 0375/464504  
 e-mail: [info@reflexx.com](mailto:info@reflexx.com)